

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Республиканского унитарного

предприятия «Белорусский

государственный институт



Н.А. Жагора

2011

Устройства для качественного анализа антибактериальных веществ в молоке в составе: термостат-инкубатор Heatsensor и набор для экспресс-анализа TwinsensorMilk BT00620+ (TWINSENSOR Milk BT 10ppb), TwinsensorMilk BT00660+ (TWINSENSOR Milk BT MRL)

Внесены в Государственный реестр средств измерений

Регистрационный № РБ 0399 4496 РО

Устройства выпускают по заказу фирмы "UNISENSOR S.A.", Бельгия (изготовитель термостата-инкубатора Heatsensor – фирма "Aerne Analytic-Labor" (Германия) и набора для экспресс-анализа TwinsensorMilk BT00620+ (TWINSENSOR Milk BT 10ppb), TwinsensorMilk BT00660+ (TWINSENSOR Milk BT MRL) – фирма "UNISENSOR S.A." (Бельгия)).

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Устройства для качественного анализа антибактериальных веществ в молоке (далее – устройства) в составе: термостат-инкубатор Heatsensor и набор для экспресс-анализа TwinsensorMilk BT00620+ (TWINSENSOR Milk BT 10ppb), TwinsensorMilk BT00660+ (TWINSENSOR Milk BT MRL) предназначены для качественного экспресс-анализа остаточных количеств бета-лактамовых антибиотиков и тетрациклинов в сыром молоке коровы, овцы, козы, кобылы по методикам выполнения измерений, допущенным к применению в Республике Беларусь. Устройства нельзя использовать для анализа свернувшегося молока.

Область применения – места сбора и переработки молока, фермы, молочные хозяйства, молокоперерабатывающие предприятия и аналитические лаборатории.

ОПИСАНИЕ

Устройство состоит из термостата-инкубатора Heatsensor и набора для экспресс-анализа TwinsensorMilk BT00620+ (TWINSENSOR Milk BT 10ppb), TwinsensorMilk BT00660+ (TWINSENSOR Milk BT MRL).

Термостат-инкубатор имеет встроенный термометр и функции таймера и предназначен для термостатирования микролунок из набора TwinsensorMilk BT00620+ (TWINSENSOR Milk BT 10ppb) и TwinsensorMilk BT00660+ (TWINSENSOR Milk BT MRL).

Набор для экспресс-анализа TwinsensorMilk BT00620+ (TWINSENSOR Milk BT 10ppb) и TwinsensorMilk BT00660+ (TWINSENSOR Milk BT MRL) предназначен для экспресс-



Листов 7

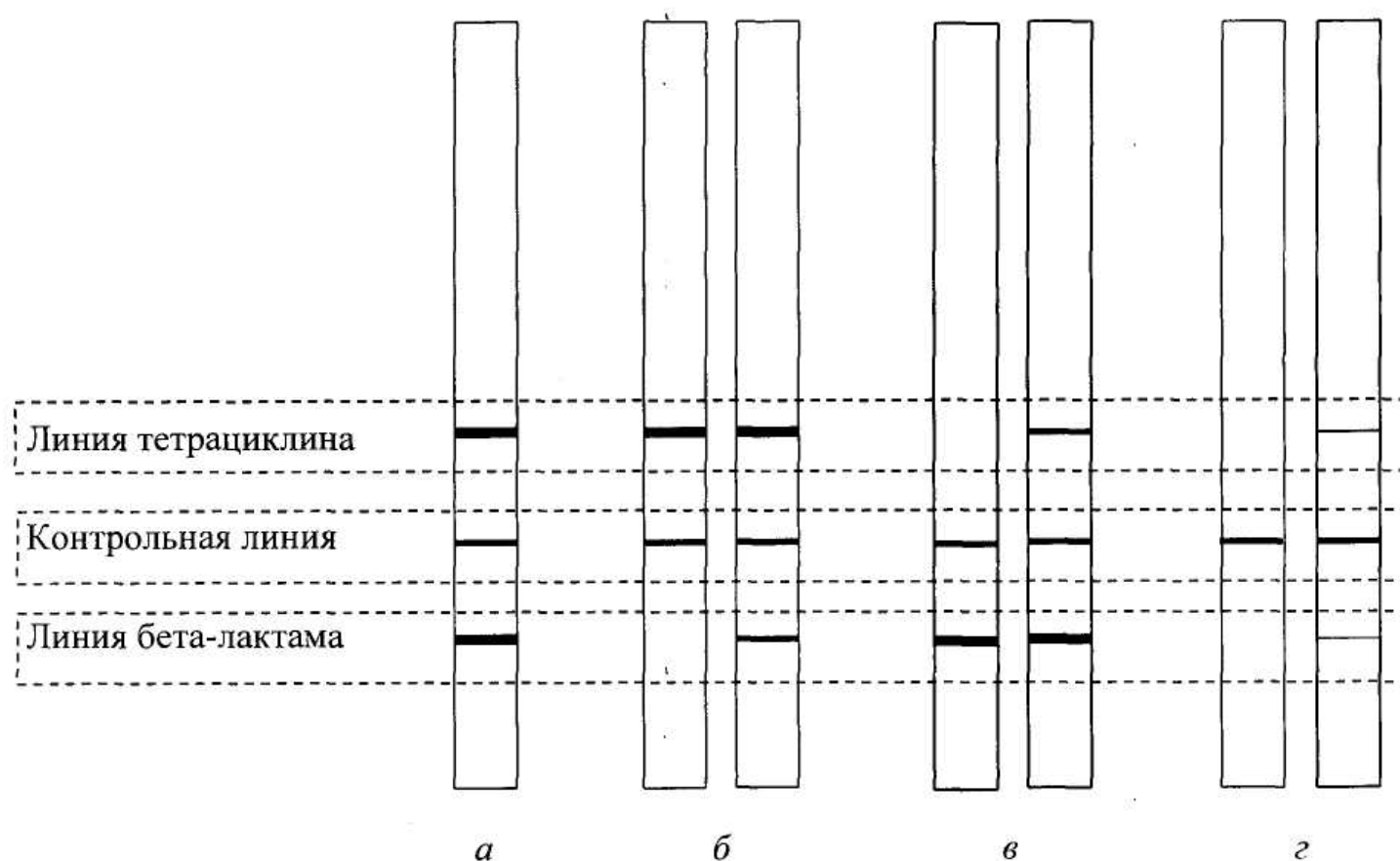
анализа остаточных количеств β -лактамовых и тетрациклиновых антибиотиков в сыром молоке. В микролунках из набора TwinsensorMilk BT00620+ (TWINSENSOR Milk BT 10ppb) и TwinsensorMilk BT00660+ (TWINSENSOR Milk BT MRL) имеется заранее установленное количество рецепторов и антител, связанных с частицами золота.

Экспресс-анализ проходит в две стадии:

- на первой стадии 200 мкл молока, отобранные дозатором, входящим в состав набора TwinsensorMilk BT00620+ (TWINSENSOR Milk BT 10ppb) или TwinsensorMilk BT00660+ (TWINSENSOR Milk BT MRL) добавляются в микролунку с рецептором, который будет реагировать с присутствующими β -лактамами и/или тетрациклином в молоке;

- на второй стадии проинкубированной среде дают возможность мигрировать на диагностические полоски из набора TwinsensorMilk BT00620+ (TWINSENSOR Milk BT 10ppb) или TwinsensorMilk BT00660+ (TWINSENSOR Milk BT MRL), на которых появляются три линии: нижняя линия – бета-лактами; средняя линия является контрольной линией для проверки правильной работы теста, и также служит эталоном для верхней и нижней линии; верхняя линия – тетрациклина.

Оценку результатов экспресс-анализа проводят визуально путем сравнения интенсивности цвета каждой линии (верхней и нижней) с контрольной (средней) линией (смотри рисунок 1).



а – антибиотики отсутствуют; б – присутствуют бета-лактамовые антибиотики;

в – присутствуют тетрациклины;

г – присутствуют бета-лактамовые антибиотики и тетрациклины

Рисунок 1 – Визуальная интерпретация результатов экспресс-анализа

Если нижняя и верхняя линии более яркие чем контрольная линия, то образец молока считают отрицательным, т.е. образец молока не содержит антибиотики, либо содержит их ниже предела обнаружения.

Если нижняя и верхняя линии такие же или менее яркие чем контрольная линия, то образец молока считают положительным, т.е. образец молока содержит антибиотики на уровне диапазона предела обнаружения.

Если нижняя и верхняя линии отсутствуют, то образец молока считают положительным, т.е. образец молока содержит антибиотики выше предела обнаружения.

При получении положительных результатов экспресс-анализа необходимо проверить их с использованием микробиологических исследований.

Схема с указанием места нанесения знака поверки приведена в Приложении А к описанию типа.

Внешний вид термостата-инкубатора Heatsensor и набора для экспресс-анализа TwinsensorMilk BT00620+ (TWINSENSOR Milk BT 10ppb), TwinsensorMilk BT00660+ (TWINSENSOR Milk BT MRL) приведен на рисунках 2 и 3, 4 соответственно.



Рисунок 2 – Внешний вид термостата-инкубатора Heatsensor



Рисунок 3 – Внешний вид набора для экспресс-анализа TwinsensorMilk BT00620+





Рисунок 4 – Внешний вид набора для экспресс-анализа TwinsensorMilk BT00660+

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики устройств представлены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение характеристики
Температура термостатирования, °C	40,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности термостатирования, °C	$\pm 3,0$
Число одновременно проводимых тестов, не более	8
Время первой стадии термостатирования, с, не более	180
Время второй стадии термостатирования, с, не более	180
Напряжение питания от источника переменного тока с частотой $(50 \pm 0,5)$ Гц, В	230 ± 23
Потребляемая мощность, В·А, не более	30
Габаритные размеры, мм, не более	$163 \times 103 \times 63$
Масса, г, не более	1000



Таблица 2 – Предел обнаружения антибактериальных веществ с применением набора для экспресс-анализа TwinsensorMilk BT00620+ (TWINSENSOR Milk BT 10ppb), TwinsensorMilk BT00660+ (TWINSENSOR Milk BT MRL)

Антибактериальные вещества	Диапазон пределов обнаружения, мкг/л (ppb)		Антибактериальные вещества	Диапазон пределов обнаружения, мкг/л (ppb)	
	TwinsensorMilk BT00620+	TwinsensorMilk BT00660+		TwinsensorMilk BT00620+	TwinsensorMilk BT00660+
Пенициллин-G	2-3	2-3	Цефазолин	18-22	18-22
Ампициллин	3-5	3-5	Цефоперазон	3-4	3-4
Амоксициллин	3-5	3-5	Цефкином	20	20-30
Клоксациллин	6-8	6-8	Цефтиофур	10-15	10-15
Оксацилин	12-18	12-18	Хлортетрациклин	5-7	30-40
Нафциллин	30-50	30-50	Доксициклин	2-3	10-15
Цефазетрил	30-40	30-40	Окситетрациклин	7-9	50-60
Цефепим	6-8	6-8	Тетрациклин	10-15	80-100
Цефалониум	3-5	3-5			

Набор для экспресс-анализа TwinsensorMilk BT00620+ (TWINSENSOR Milk BT 10ppb), TwinsensorMilk BT00660+ (TWINSENSOR Milk BT MRL) должен храниться при температуре от 2 °C до 8 °C в сыпучем состоянии до срока годности, указанного на этикетке, не допускается замораживать и размораживать образцы более одного раза.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа средств измерений наносится типографским способом на эксплуатационную документацию устройства.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки устройства входит:

- 1) термостат-инкубатор Heatsensor – 1 шт.; руководство по эксплуатации термостата-инкубатора – 1 экз.;
- 2) набор для экспресс-анализа TwinsensorMilk BT00620+ (TWINSENSOR Milk BT 10ppb) или TwinsensorMilk BT00660+ (TWINSENSOR Milk BT MRL) в том числе:
 - сосуд, который имеет 1 пластину с 8 микролунками реактивов и 8 тест-полосок – 12 шт.;
 - минипипетка на 200 мкл – 1 шт.;
 - одноразовый наконечник для минипипетки – 96 шт.;
 - стандартный образец молока, содержащий 4 ppb пенициллина-G и 100 ppb окситетрациклина, окрашенный в красный цвет – 1 шт.;
 - стандартный образец молока, не содержащий антибиотиков, окрашенный в зеленый цвет – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 экз.;
- 3) МРБ МП.2108-2010.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы "UNISENSOR S.A.", Бельгия;

МРБ МП.2108-2010 "Устройства для качественного анализа антибактериальных веществ в молоке в составе: термостат-инкубатор Heatsensor и набор для экспресс-анализа TwinsensorMilk BT00620+ (TWINSENSOR Milk BT 10ppb), TwinsensorMilk BT00660+ (TWINSENSOR Milk BT MRL). Методика поверки".



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Устройства для качественного анализа антибактериальных веществ в молоке в составе: термостат-инкубатор Heatsensor и набор для экспресс-анализа TwinsensorMilk BT00620+ (TWINSENSOR Milk BT 10ppb), TwinsensorMilk BT00660+ (TWINSENSOR Milk BT MRL) соответствуют требованиям документации фирмы-изготовителя, ГОСТ 12.2.091-2002 (МЭК 61010-1:1990), СТБ МЭК 61000-4-2-2006, СТБ МЭК 61000-4-8-2006, СТБ ГОСТ Р 51522-2001.

Устройства, предназначенные для применения либо применяемые в сфере законодательной метрологии, подлежат поверке юридическими лицами, входящими в государственную метрологическую службу или иными юридическими лицами, аккредитованными для ее осуществления (межповерочный интервал – не более 12 месяцев).

Научно-исследовательский
испытательный центр БелГИМ
г. Минск, Старовиленский тракт, 93,
тел. 334-98-13.
Аттестат аккредитации № BY/112 02.1.0.0025.


Изготовитель устройства:
Фирма "UNISENSOR S.A." (Бельгия)
Zoning Industriel du Dossay
4020 Wandre, Rue du Dossay, 3, Belgium
Телефон: + 32 4 252 66 02
Факс: + 32 4 252 90 55
E-mail: info@unisensor.be
www.unisensor.be

Импортер в Республике Беларусь:
ТЧУП "СЕРЖВЕС"
220113, г.Минск, ул. Мележа 5, корп. 1, оф. 433
Телефон/факс: (017) 287-61-97, 287-61-98

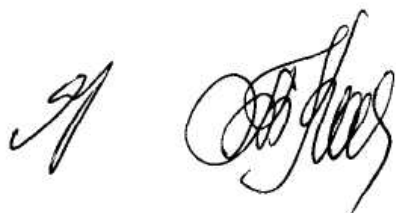
Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений и техники

Представитель изготовителя:
директор ТЧУП "СЕРЖВЕС"

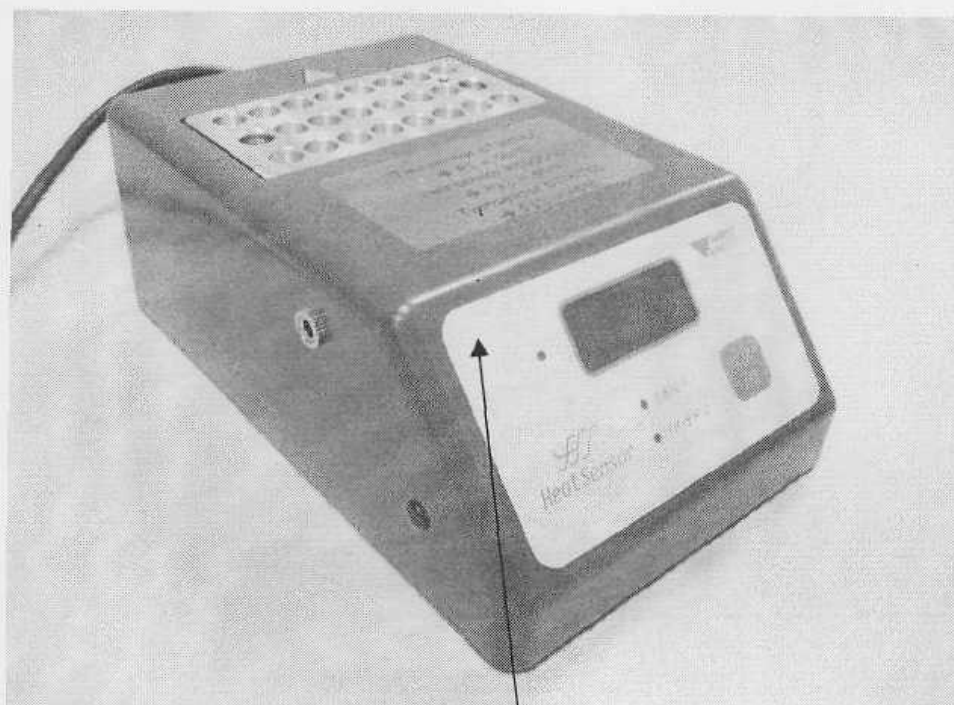

С.В. Курганский
2011


С.А. Подвальный
2011





ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)



место нанесения знака поверки
(клеймо-наклейка)

Рисунок А.1 – Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка) на термостат-инкубатор Heatsensor